



HCV ERADICATION WITH DIRECTLY ACTING ANTIVIRALS IMPROVES HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE AND PSYCHOLOGICAL SYMPTOMS

MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE

Il Dr..... mi ha spiegato che l’epatite HCV correlata, da cui sono affetto, è una malattia del fegato che può determinare lo sviluppo di numerose complicanze e può alterare profondamente la qualità della vita e determinare depressione. Oggi esistono trattamenti molto efficaci per l’epatite HCV correlata che costituiscono il normale standard terapeutico per tutti i pazienti.

Il Dr..... mi ha spiegato che verrò sottoposto/a ad una valutazione della qualità della vita e dei sintomi psicologici mediante dei questionari.

Il Dr.....mi ha informato che non sarò sottoposto ad alcun trattamento farmacologico oltre a quelli necessari per la mia malattia e che i trattamenti già in atto non saranno modificati a causa delle indagini a cui sarò sottoposto.

Il Dr. mi ha infine assicurato che l’utilizzo dei dati dello studio sarà rispettoso della normativa prevista per la tutela della “ privacy” (allegato 1)

Sulla base delle dettagliate informazioni che mi sono state fornite dichiaro la mia disponibilità a partecipare allo studio.

Roma lì/...../.....

Nome e Cognome del paziente

Firma del medico

Firma del paziente.....

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Deliberazione 24 Luglio 2008

Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito di sperimentazioni cliniche di medicinali
(Deliberazione n. 52). (GU n. 190 del 14 Agosto 2008)

Allegato n. 1

Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

Il centro di sperimentazione (Centro di Riferimento per l'ipertensione portale presso la Divisione di Gastroenterologia B, Umberto I, Policlinico di Roma) che ha commissionato lo studio che le è stato descritto tratterà i suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui siano indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio altri dati relativi alla sua origine, ai suoi stili di vita esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio.

Il trattamento dei dati personali relativi alle indagini cliniche, biochimiche e strumentali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non le consentirà di parteciparvi.

Natura dei dati

Il medico che la seguirà nello studio la identificherà con un codice. I dati che la riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice, al suo sesso ed alla sua età. Solamente il medico ed il personale autorizzato potranno collegare questo codice al suo nominativo.

Modalità del trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici. La sua partecipazione allo studio implica che il personale coinvolto nello studio, il Comitato Etico e le autorità sanitarie italiane potranno conoscere i dati che la riguardano, contenuti anche nella sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della sua identità.

Esercizio dei diritti

Potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del Codice (es. accedere ai suoi dati personali, integrarli, aggiornarli, rettificarli, opporsi al loro trattamento per motivi legittimi ecc...) rivolgendosi direttamente al centro di sperimentazione (centro di Riferimento per l'ipertensione portale presso la Divisione di Gastroenterologia B, Umberto I, Policlinico di Roma). Potrà interrompere in ogni

momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo studio: in tal caso, i campioni biologici a lei correlati verranno distrutti. Non saranno, inoltre, raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Consenso

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Roma lì/...../.....

Paziente

Firma del medico

Firma del paziente.....

